

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atropina Aguettant 0,1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene 0,1 mg de sulfato de atropina monohidrato, que equivale a 0,083 mg de atropina.

Cada jeringa de 5 ml contiene 0,5 mg de sulfato de atropina monohidrato, que equivalen a 0,415 mg de atropina.

Excipiente con efecto conocido: sodio

Cada mililitro de solución inyectable contiene 3,5 mg equivalentes a 0,154 mmol de sodio.

Cada jeringa de 5 ml contiene 17,7 mg equivalentes a 0,770 mmol de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada.

Solución transparente e incolora.

pH 3,2-4,0.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Atropina Aguettant 0,1 mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada está indicado en adultos y niños desde el nacimiento, pero con un peso corporal superior a 3 kg (ver sección 4.2).

- Como medicación preanestésica para evitar reacciones asociadas a la intubación traqueal y a la manipulación quirúrgica.
- Para limitar los efectos muscarínicos de la neostigmina, cuando se administra tras la intervención quirúrgica para contrarrestar los relajantes musculares no despolarizantes.
- Tratamiento de la bradicardia con compromiso hemodinámico o el bloqueo auriculoventricular debido a un tono vagal excesivo en situación de urgencia.
- Reanimación cardiopulmonar: para tratar la bradicardia sintomática y el bloqueo AV.
- Como antídoto tras una sobredosis o intoxicación por inhibidores de la acetilcolinesterasa, p. ej., anticolinesterasas, organofosforados, carbamatos y setas muscarínicas.

4.2. Posología y forma de administración

Atropina Aguettant 0.1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada debe administrarse bajo supervisión médica.

Posología

Medicación preanestésica

Administración intravenosa inmediatamente antes de una intervención quirúrgica; en caso necesario, es posible la administración intramuscular 30-60 minutos antes de la operación.

Adultos:

0,3-0,6 mg vía intravenosa (3-6 ml)

Población pediátrica:

La dosis habitual en niños es de 0,01-0,02 mg/kg de peso corporal (máximo 0,6 mg por dosis); la dosis debe ajustarse en función de la respuesta y tolerancia del paciente.

En combinación con la neostigmina para limitar sus efectos muscarínicos :

Adultos:

0,6-1,2 mg vía intravenosa (6-12 ml)

Población pediátrica

0,02 mg/kg vía intravenosa.

Tratamiento de la bradicardia con compromiso hemodinámico, bloqueo auriculoventricular, reanimación cardiopulmonar:

Adultos:

- Bradicardia sinusal: 0,5 mg vía intravenosa (5 ml), cada 2-5 minutos hasta lograr la frecuencia cardíaca deseada.
- Bloqueo AV: 0,5 mg vía intravenosa (5 ml), cada 3-5 minutos (máximo 3 mg)

Población pediátrica

0,02 mg/kg vía intravenosa en una dosis única (dosis máxima 0,6 mg).

Como antídoto de organofosforados (pesticidas, gases neurotóxicos), inhibidores de la colinesterasa y en caso de intoxicación por setas muscarínicas:

Vía intravenosa.

Adultos:

0,5-2 mg de sulfato de atropina (5-20 ml), puede repetirse tras 5 minutos y posteriormente cada 10-15 minutos según sea necesario, hasta la desaparición de los signos y síntomas (esta dosis puede superarse muchas veces).

Población pediátrica:

0,02 mg de sulfato de atropina/kg de peso corporal, puede repetirse varias veces hasta la desaparición de los signos y síntomas.

Ajustes de la dosis

En general, la dosis debe ajustarse en función de la respuesta y tolerancia del paciente.

Normalmente la dosis se ajusta hasta una dosis máxima total de 3 mg en los adultos y de 0,6 mg en los niños hasta que los efectos adversos son intolerables; a continuación, una ligera reducción de la dosis aumenta generalmente la dosis máxima tolerada por el paciente.

Población pediátrica

Este medicamento no es adecuado para administrar a dosis inferiores a 0,5 ml, por lo que no debe utilizarse en recién nacidos con un peso corporal inferior a 3 kg (ver sección 4.1).

Los intervalos de dosis para los grupos de peso pediátricos que se dan a continuación constituyen valores de referencia. La dosis habitual en niños es de 0,01-0,02 mg/kg de peso corporal (máximo 0,6 mg por dosis); la dosis debe ajustarse en función de la respuesta y tolerancia del paciente.

Peso corporal (kg)	Dosis de 0.01 mg/kg de peso corporal Atropina Aguettant 0,1 mg/ml solución inyectable (ml)	Dosis de 0,02 mg/kg de peso corporal Atropina Aguettant 0,1 mg/ml solución inyectable (ml)
3-5	0,5 ml	0,5-1,0 ml
5-10	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml
10-15	1,0-1,5 ml	2,0-3,0 ml
15-20	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml
20-30	2,0-3,0 ml	4,0-6,0 ml
30-50	3,0-5,0 ml	6,0 ml

Poblaciones especiales

Se aconseja precaución en los pacientes con insuficiencia renal o hepática y en las personas con edad avanzada (ver sección 4.4).

Forma de administración

La atropina se administra mediante inyección intravenosa o inyección intramuscular. Otras formas farmacéuticas o presentaciones pueden ser más adecuadas en los casos en que es necesaria una dosis superior a 0,5 mg.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Riesgo de retención urinaria debido a enfermedad prostática o uretral.
- Acalasia del esófago, íleo paralítico y megacolon tóxico.

No obstante, todas estas contraindicaciones no son pertinentes en caso de urgencia potencialmente mortal (como bradiarritmia, intoxicación).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Usar con precaución en caso de:

- Hipertrofia de la próstata.
- Insuficiencia renal o hepática.
- Insuficiencia cardíaca, arritmias, hipertiroidismo.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, dado que una reducción de las secreciones bronquiales puede provocar la formación de tapones bronquiales.
- Atonía intestinal en las personas de edad avanzada.
- Estenosis pilórica.
- Fiebre o cuando la temperatura ambiente es elevada.
- En los niños y los pacientes de edad avanzada, que pueden ser más susceptibles a sus efectos adversos.
- En la esofagitis por reflujo, dado que la atropina puede retrasar el vaciado gástrico, reducir la motilidad gástrica y relajar el esfínter esofágico.

No debe administrarse atropina a los pacientes con miastenia grave a menos que se haga junto con anticolinesterasa.

La administración de atropina no debe retrasar la implementación de un marcapasos externo en los pacientes inestables, especialmente en quienes presentan bloqueo de alto grado (segundo o tercer grado de tipo II de Mobitz).

Los antimuscarínicos bloquean la inhibición vagal del marcapasos nodular SA, por lo que deben utilizarse con precaución en los pacientes con taquiarritmias, insuficiencia cardíaca congestiva o enfermedad coronaria.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por jeringa de 5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones que deben tenerse en cuenta

Otros fármacos con actividad anticolinérgica, como los antidepresivos tricíclicos, algunos antihistamínicos H1, antiparkinsonianos, disopiramida, mequitazina, fenotiazinas, fármacos neurolépticos, espasmolíticos atropínicos, clozapina y quinidina, debido al riesgo de potenciación de los efectos adversos atropínicos (retención urinaria, estreñimiento, boca seca).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos de un número limitado de embarazos expuestos indican que la atropina no provoca efectos adversos en el embarazo ni en la salud del feto o recién nacido.

Los estudios con animales no permiten suponer que haya efectos perjudiciales directos ni indirectos en cuanto a toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Estudios de la farmacocinética de la atropina en la madre y el feto en embarazos avanzados revelaron que la atropina atraviesa rápidamente la barrera placentaria. La administración intravenosa de atropina durante el embarazo o a su término puede causar taquicardia en el feto y la madre.

La atropina no debe usarse en el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

Pequeñas cantidades de atropina pueden pasar a la leche materna humana. Los lactantes tienen una mayor sensibilidad a los efectos anticolinérgicos de la atropina. La atropina puede inhibir la producción de leche, especialmente en caso de uso repetido. Debe tomarse la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir o no iniciar el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer. Si se decide continuar con la lactancia durante el tratamiento, es necesario controlar los efectos anticolinérgicos en el niño.

Fertilidad

No hay datos de los efectos del sulfato de atropina en la fertilidad en humanos. El sulfato de atropina redujo la fertilidad en ratas macho, presuntamente como consecuencia de un efecto inhibitor en el transporte de espermatozoides y semen durante el proceso de emisión.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La atropina puede causar confusión o visión borrosa y se debe advertir a los pacientes de ello.

4.8. Reacciones adversas

El patrón de reacciones adversas observado con la atropina puede deberse mayormente a sus acciones farmacológicas y muscarínicas y, en dosis altas, a los receptores nicotínicos. Las reacciones adversas están relacionadas con la dosis y normalmente son reversibles con la interrupción del tratamiento. Las reacciones adversas más frecuentes que se dan con dosis relativamente pequeñas son alteraciones visuales, secreción bronquial reducida, boca seca, estreñimiento, reflujo, rubefacción, dificultad en la micción y sequedad de la piel. Puede darse bradicardia transitoria seguida de taquicardia, con palpitaciones y arritmias.

La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente definición de la frecuencia:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$;

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$;

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$;

Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$;

Muy raras: $< 1/10.000$;

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

<div> <div>Frecuencia</div> <div>Clasificación de órganos del sistema</div> </div>	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas	Anafilaxia	
Trastornos del sistema nervioso		Excitación, descoordinación, confusión mental y/o alucinaciones (especialmente en dosis altas), hipertermia	Reacciones psicóticas	Convulsiones, somnolencia		Cefalea, inquietud, ataxia, insomnio
Trastornos oculares	Alteraciones visuales (midriasis, inhibición de la acomodación, visión borrosa, fotofobia)					
Trastornos cardíacos		Taquicardia (arritmias, exacerbación transitoria de la bradicardia)			Arritmias auriculares, fibrilación ventricular, angina de pecho, crisis hipertensiva	
Trastornos vasculares		Rubefacción				
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Secreción bronquial reducida					

Frecuencia Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de la boca (dificultad para deglutir y hablar, sed), inhibición parasimpática del tubo digestivo (estreñimiento y reflujo), inhibición de la secreción gástrica, pérdida del gusto, náuseas, vómitos, sensación de hinchazón					
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Anhidrosis, urticaria, sarpullido					
Trastornos renales y urinarios		Inhibición del control parasimpático de la vejiga, retención urinaria				

Población pediátrica

Los lactantes, niños y niños con parálisis espástica o daño cerebral pueden ser más susceptibles a los efectos antimuscarínicos.

Poblaciones especiales

La atropina puede causar excitación, incoordinación, confusión o alucinaciones, especialmente en los pacientes de edad avanzada. De igual modo, un estudio epidemiológico reveló un menor funcionamiento cognitivo en las personas de edad avanzada que recibían antimuscarínicos.

Los pacientes con síndrome de Down pueden ser más susceptibles a los efectos antimuscarínicos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Síntomas :

Rubefacción y sequedad de la piel, pupilas dilatadas con fotofobia, boca y lengua secas acompañadas de sensación de quemazón, dificultad para deglutir, taquicardia, respiración rápida, hiperpirexia, náuseas, vómitos, hipertensión, sarpullido y excitación. Los síntomas de estimulación del SNC son inquietud, confusión, alucinaciones, reacciones paranoicas y psicóticas, descoordinación, delirio y ocasionalmente convulsiones. En caso de sobredosis grave, pueden darse somnolencia, estupor y depresión del SNC con coma, insuficiencia circulatoria y respiratoria y muerte.

Tratamiento:

El tratamiento debe ser sintomático. Debe mantenerse una vía respiratoria adecuada. Puede administrarse diazepam para controlar la excitación y las convulsiones, pero debe tenerse en cuenta el riesgo de depresión del SNC.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Alcaloides de belladona, aminas terciarias.
Código ATC: A03BA01.

La atropina es un fármaco antimuscarínico que antagoniza de manera competitiva la acetilcolina en las terminaciones nerviosas posganglionares, por lo que afecta a los receptores en las glándulas exocrinas, al músculo liso, al músculo cardíaco y al sistema nervioso central.

Los efectos periféricos son producción reducida de saliva, sudor, secreciones nasales, lacrimales y gástricas, disminución de la motilidad intestinal e inhibición de la micción.

La atropina aumenta la frecuencia sinusal y sinoauricular y la conducción AV. Normalmente la frecuencia cardíaca aumenta, pero puede haber una bradicardia inicial.

La atropina inhibe las secreciones en todo el aparato respiratorio y relaja el músculo liso bronquial, lo que produce broncodilatación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración intravenosa, el aumento máximo de la frecuencia cardíaca tiene lugar en entre 2 y 4 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas de atropina tras la administración intramuscular se alcanzan en 30 minutos, aunque los efectos máximos en el corazón, la sudoración y la salivación pueden darse 1 hora después de la administración intramuscular.

Distribución

Los niveles plasmáticos posteriores a la administración intramuscular e intravenosa son comparables a 1 hora. La atropina se distribuye extensamente por todo el cuerpo y atraviesa la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria.

Biotransformación

La atropina no se metaboliza completamente en el hígado y se excreta en la orina en forma del fármaco inalterado y sus metabolitos. En torno al 50 % de la dosis se excreta en el plazo de 4 horas y el 90 % en 24 horas.

Eliminación

La semivida de eliminación es de entre 2 y 5 horas aproximadamente. Hasta el 50 % de la dosis está ligada a proteínas.

Población pediátrica

Los niños, especialmente los menores de dos años, pueden ser mas susceptibles a la acción de la atropina. La semivida de eliminación es más del doble en los niños menores de dos años que en los adultos.

Pacientes de edad avanzada

La semivida de eliminación de la atropina es más del doble en los pacientes de edad avanzada (>65 años) que en los adultos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

El sulfato de atropina redujo la fertilidad en ratas macho, presuntamente como consecuencia de un efecto inhibidor en el transporte de espermatozoides y semen durante el proceso de emisión.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

Blíster no abierto: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

5 ml de solución en una jeringa precargada (polipropileno) sin aguja, envasada individualmente en un blíster transparente, disponible en cajas de 1, 5, 10, 12 o 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Procure respetar estrictamente el protocolo de uso de la jeringa.

La jeringa precargada está destinada a un único paciente. Deseche la jeringa después de su uso. **NO REUTILIZAR.**

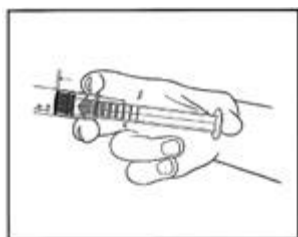
El contenido del blíster no abierto e intacto es estéril y no debe abrirse hasta que vaya a utilizarse.

El producto debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. Solo debe usarse la solución transparente, incolora y sin partículas ni precipitados.

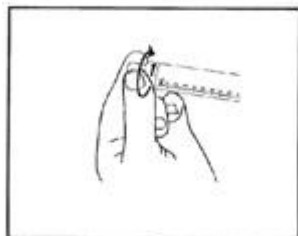
El producto no debe utilizarse si el precinto de seguridad de la jeringa (cubierta de plástico hasta el capuchón de la punta) está roto.

La superficie externa de la jeringa es estéril hasta que se abre el blíster.

1) Saque la jeringa precargada del blíster estéril.

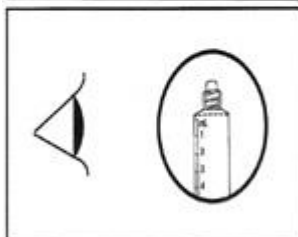


2) Pulse el émbolo para liberar el tapón



3) Gire el capuchón de la punta para sacarlo y romper el precinto.

4) Compruebe que el precinto de la jeringa (cubierta de plástico hasta el capuchón de la punta y precinto bajo el capuchón de la punta) se ha extraído completamente. En caso contrario, vuelva a colocar el capuchón y gírelo nuevamente.



5) Saque el aire empujando el émbolo con suavidad.



6) Conecte la jeringa al dispositivo de acceso vascular o aguja.

Empuje el émbolo para inyectar el volumen necesario.

El tamaño de aguja necesario para usar con la jeringa es el calibre 23-20 para administración intravenosa y de calibre 23-21 para administración intramuscular.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019